

PCT

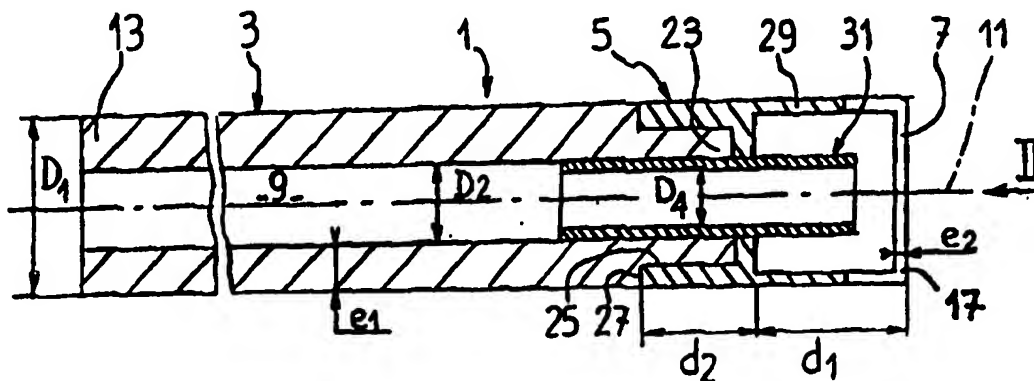
ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE  
Bureau international

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> : <b>A61M 25/00</b>	<b>A1</b>	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 97/23255</b> (43) Date de publication internationale: 3 juillet 1997 (03.07.97)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR96/01983</p> <p>(22) Date de dépôt international: 11 décembre 1996 (11.12.96)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 95/15281 21 décembre 1995 (21.12.95) FR</p> <p>(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): B.BRAUN CELSA [FR/FR]; 30, avenue des Temps-Modernes, F-86360 Chasseneuil-du-Poitou (FR).</p> <p>(72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement): NADAL, Guy [FR/FR]; 8, rue Condorcet, F-86000 Poitiers (FR).</p> <p>(74) Mandataire: LERNER, François; Lerner &amp; Associés, 5, rue Jules-Lefebvre, F-75009 Paris (FR).</p>		<p>(81) Etats désignés: JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale.</p>

(54) Title: CATHETER HAVING A VALVE WITH BIDIRECTIONAL AXIAL SLITS

(54) Titre: CATHETER A SOUPE A FENTE(S) AXIALE(S) BI-DIRECTIONNELLE(S)



## (57) Abstract

The invention relates to a catheter for controlling the fluid circulating through said catheter, from or to a vessel wherein the catheter is inserted. Said catheter is comprised of an elongate tubular body (3) open particularly at its distal extremity (23) on top of which is arranged a cap (5) presenting a distal essentially planar wall (17) wherein is provided at least one valve forming slit (7). The slit of said cap has a length longer than or equal to the internal diameter of the catheter body (3). Preferably, said slit extends sideways of the cap and a tube (31) is inserted in the distal portion of the catheter for supporting the sleeve during the suction phase.

**(57) Abrégé**

Il s'agit d'un cathéter pour le contrôle de la circulation de fluide à travers lui, depuis ou vers un vaisseau dans lequel le cathéter est inséré. Ce cathéter comprend un corps tubulaire (3) allongé ouvert notamment à son extrémité distale (23) par-dessus laquelle est disposé un capuchon (5) présentant une paroi distale (17) essentiellement plane où est ménagée au moins une fente formant soupape (7). La fente de ce capuchon présente une longueur supérieure ou égale au diamètre intérieur du corps (3) du cathéter. De préférence ladite fente s'étend également sur le côté du capuchon et un tube (31) est inséré dans la partie distale du cathéter pour l'appui du manchon à l'aspiration.

**UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
AT	Autriche	GE	Géorgie	MX	Mexique
AU	Australie	GN	Guinée	NE	Niger
BB	Barbade	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	HU	Hongrie	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	IT	Italie	PL	Pologne
BJ	Bénin	JP	Japon	PT	Portugal
BR	Brsil	KE	Kenya	RO	Roumanie
BY	Bélarus	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République centrafricaine	KR	République de Corée	SE	Suède
CG	Congo	KZ	Kazakhstan	SG	Singapour
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LR	Libéria	SN	Sénégal
CN	Chine	LT	Lituanie	SZ	Swaziland
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TG	Togo
DE	Allemagne	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	UG	Ouganda
FI	Finlande	MN	Mongolie	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	MR	Mauritanie	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon			VN	Viet Nam

**"CATHETER A SOUPE A FENTE(S) AXIALE(S) BI-DIRECTIONNELLE(S)"**

5 L'invention se rapporte à un cathéter comportant une soupape de contrôle de fluide (particulièrement de liquide) au niveau de son extrémité distale par laquelle il est inséré dans un conduit d'un corps humain ou animal, afin de contrôler la distribution de fluide depuis le cathéter dans  
10 ledit conduit ou le prélèvement de fluide dans ce conduit.

En particulier, le cathéter de l'invention est un cathéter vasculaire propre à être inséré dans un vaisseau, de telle sorte que son extrémité distale y soit située, soit pour y prélever éventuellement du sang, soit pour y  
15 injecter un produit de traitement.

Plusieurs thérapies intraveineuses, y compris l'administration de médicaments chimiothérapeutiques et l'hyper-alimentation, exigent en effet l'utilisation d'un tel cathéter vasculaire adapté pour demeurer dans  
20 l'organisme du patient pendant une période d'implantation pouvant atteindre parfois plusieurs semaines.

Habituellement, l'implantation d'un tel cathéter s'effectue par voie fémorale ou jugulaire (à travers alors la veine sous-clavière, puis vers la veine cave  
25 supérieure).

Parmi les cathéters vasculaires existants, on connaît en particulier celui de EP-A-328 332 (ou US-A-5 030 210).

Il s'agit, comme dans l'invention, d'un cathéter  
30 "double voie" pour le contrôle de la circulation de fluide à travers lui, depuis, ou vers, un conduit d'un corps humain ou animal dans lequel le cathéter est inséré.

Ce cathéter présent un axe principal et comprend :

- un corps tubulaire allongé suivant ledit axe  
35 principal et qui présente un passage interne, un diamètre intérieur, un diamètre extérieur, et une extrémité distale ayant une ouverture communiquant avec le passage,

- un capuchon positionné par-dessus l'extrémité distale ouverte du corps et fixé à celui-ci, le capuchon présentant une paroi distale essentiellement plane située en face de l'extrémité distale ouverte du corps,

5       - au moins une fente formant soupape, ménagée à travers ladite paroi distale plane du capuchon, pour communiquer avec le passage du corps du cathéter, la soupape réagissant à des différences de pression de part et d'autre d'elle, pour la circulation du fluide depuis ou  
10       vers ledit conduit.

Dans le brevet susmentionné, il est indiqué que le cathéter qui y est présenté a été optimisé pour la circulation de liquide, dans le cadre d'une implantation intravasculaire.

15       En particulier, le problème de la circulation de liquide dans les deux sens (depuis ou vers le cathéter) y est indiqué comme ayant été prise en considération, le cathéter proposé étant censé assurer un tel fonctionnement bi-directionnel, ceci en particulier sans entraîner un  
20       pliage ou un affaissement sur lui-même du cathéter à l'aspiration.

La solution proposée prétend également pourvoir l'extrémité distale du cathéter d'une structure ayant suffisamment d'épaisseur pour ne pas se plier ou se boucher  
25       par suite des mouvements du patient, de mouvements musculaires ou d'un vide d'aspiration, la soupape à fente agencée dans une paroi relativement fine recouvrant l'extrémité distale ouverte du cathéter devant permettre en outre d'assurer une réaction rapide de la soupape aux  
30       différences de pression.

Le cathéter de EP-A-328 332, ou US-A-5 030 210, présente, a priori pour satisfaire ces exigences, un corps de cathéter de préférence en polyuréthane d'une épaisseur comprise entre environ 0,25 et 0,75 mm, le capuchon ayant  
35       quant à lui une épaisseur de paroi de préférence comprise entre 0,05 et 0,25 mm. Le caoutchouc silicone, le chlorure de polyvinyle, le polyéthylène ou le polytétrafluoréthylène

peuvent également être utilisés. Une seule fente formant soupape est prévue, avec une longueur comprise entre 30 et 70 % environ du diamètre interne du cathéter. Et cette fente agencée dans la paroi d'extrémité distale du capuchon est plaquée contre l'extrémité distale ouverte du corps du cathéter, de telle sorte qu'il n'existe aucun espace entre les extrémités distales de ce corps et du capuchon.

Or, il est prétendu dans le cadre de la présente invention qu'une réelle amélioration de fonctionnement, en particulier à l'aspiration, peut encore être obtenue et que la satisfaction du problème de l'affaissement sur elle-même de la paroi environnante de la soupape à fente peut également être encore améliorée, en particulier dans le cadre des cathéters vasculaires prévus pour assurer dans un sens l'injection d'un liquide de traitement vers le vaisseau et, en sens inverse, permettre le prélèvement en particulier de sang ou d'un liquide corporel.

Pour un possible fonctionnement bi-directionnel, il est en effet essentiel d'être assuré que la soupape s'ouvrira bien (dans un sens ou dans l'autre) pour une différence de pression prédéterminée et qu'elle demeurera fermée par contact entre elles de ses lèvres, si cette différence de pression n'est pas atteinte, ceci sans nuire à l'intégrité du cathéter, à sa nécessaire souplesse alliée à une tenue mécanique et à la résistance qu'il doit assurer au regard des conséquences provoqués par des mouvements inopinés du cathéter à l'intérieur de l'organisme.

La solution de l'invention est de prévoir que le cathéter présenté ci-dessus en relation avec EP-A-328 332 présente un capuchon dont la(les) fente(s) a(ont) une longueur au moins égale au diamètre intérieur du corps du cathéter. Une autre caractéristique utile également pour résoudre en particulier le problème de l'affaissement sur elle-même des parois environnantes de la fente formant soupape, notamment à l'aspiration, est que la paroi distale plane du capuchon soit située à distance de l'extrémité distale du corps du cathéter.

En particulier avec une telle caractéristique, et si la paroi distale du capuchon se présente comme un disque circulaire plein fendu, il va être possible d'allonger la(les) fente(s) de telle sorte que la longueur de fente(s) soit supérieure au diamètre extérieur de cette paroi. Il a en effet été constaté qu'un très bon fonctionnement est obtenu avec une longueur de fente(s) (en particulier deux fentes en croix s'étendant suivant deux directions perpendiculaires) comprise (par fente) entre 1,5 et 2,5 fois le diamètre intérieur du cathéter, c'est-à-dire en fait bien supérieure au diamètre extérieur du capuchon, dès lors que ce diamètre extérieur n'est que de quelques dixièmes de mm (voire éventuellement quelques mm) supérieur au diamètre intérieur du corps du cathéter.

Un problème que s'est également attaché à résoudre l'invention concerne le débit de fluide devant pouvoir passer à travers la soupape. En effet, il a été constaté que les cathéters "double voie" existants n'autorisent que des débits trop faibles pour répondre aux besoins exprimés par les utilisateurs. L'invention a donc posé ce problème, en s'imposant en outre que le débit à travers la soupape soit comparable à celui qui existerait pour un même cathéter, mais sans capuchon, et pour une même pression. A noter également que pendant la conception du présent cathéter, il s'est avéré que le problème à résoudre était lié à la manière de réaliser la soupape, ainsi qu'à certaines caractéristiques du capuchon.

La solution de l'invention, en relation avec ce qui précède, est :

- que le capuchon présente une paroi latérale sensiblement cylindrique,
- que ce capuchon présente un diamètre intérieur comparable, et de préférence supérieur, à celui du corps du cathéter,
- et que la(les) fente(s) formant la soupape s'étend(ent) à la fois sur la paroi distale du capuchon et sur sa paroi latérale cylindrique.

A noter que l'expression "comparable" doit s'interpréter comme indiquant que le diamètre intérieur du capuchon peut être sensiblement égal (à 2 ou 3 dixièmes de mm près) à celui du corps du cathéter.

5 Une autre manière de présenter cette solution est de réaliser le cathéter de l'invention de telle sorte que :

- la soupape comprend au moins deux fentes disposées en croix, ayant chacune une longueur comprise entre environ 3 mm et 4,5 mm,

10 - et le capuchon présente un diamètre extérieur compris entre environ 2,2 mm et 2,8 mm, ainsi qu'un diamètre intérieur supérieur de plus de 0,3 mm environ à celui du corps du cathéter. Dans un cas comme dans l'autre, la paroi distale du capuchon où est ménagée la soupape  
15 s'étendra bien entendu à distance de l'extrémité distale du corps du cathéter.

Selon une autre caractéristique de l'invention, et encore une fois pour satisfaire les problèmes déjà évoqués, le cathéter sera intérieurement renforcé vers son extrémité  
20 distale pour assurer un appui d'une paroi du capuchon lorsque la soupape fonctionnera pour une circulation du liquide à l'aspiration.

Avantageusement, ce renforcement intérieur sera assuré par un tube inséré dans le passage interne du corps du  
25 cathéter.

Et si, comme cela est préféré, la paroi distale du capuchon dans laquelle la soupape est ménagée s'étend à distance de l'extrémité distale ouverte du corps du cathéter, ce renfort intérieur s'étendra également au-delà  
30 de cette extrémité, à l'intérieur de la chambre ainsi formée dans le capuchon.

Et selon encore une autre caractéristique, si ce renfort est un tube, le tube présentera un diamètre intérieur avantageusement inférieur au diamètre intérieur  
35 du corps du cathéter et le capuchon présentera un diamètre intérieur supérieur au diamètre extérieur dudit tube.

Ainsi, on pourra obtenir un effet de "Venturi" favorable à l'obtention du débit souhaité de fluide à travers le cathéter, tout en créant des conditions d'appui du capuchon favorables à l'aspiration.

5 En tant que caractéristique de construction du cathéter de l'invention, on peut également noter que celles-ci sont tout à fait importantes en fonction du type d'implantation retenue, ces caractéristiques étant présentées dans la description qui suit, faite en référence  
10 aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en coupe longitudinale d'un cathéter conforme à l'invention,
- la figure 2 est une vue de face, dans le sens de la flèche II de la figure 1 (avec complément de la coupe de  
15 cette figure 1, par symétrie),
- la figure 3 est une vue du seul capuchon toujours en coupe comme sur la figure 1,
- la figure 4 illustre schématiquement, en coupe longitudinale, la déformation que peut subir le capuchon à  
20 l'aspiration,
- la figure 5 est une vue (complétée par symétrie), de face suivant la flèche V de la figure 4,
- et la figure 6 est, comme les figures 2 et 5, une vue de face, mais d'un cathéter à fente double en croix  
25 formant soupape distale.

Sur la figure 1 tout d'abord, le cathéter de l'invention, repéré dans son ensemble 1, comprend un corps de cathéter 3 associé à un capuchon 5 dans la paroi duquel est ménagée une soupape bi-directionnelle à fente(s) 7.

30 Le corps 3 est un tube-cathéter flexible présentant une extrémité proximale ouverte 13 et une extrémité distale également ouverte, 23.

Intérieurement, le tube-cathéter 3 présente un passage 9 s'étendant suivant l'axe principal 11 du cathéter, entre  
35 les extrémités proximale et distale, ce passage se terminant par des ouvertures, telle celle repérée 15 du côté distal.



Le capuchon 5 est installé par-dessus cette ouverture 15.

Comme le corps 3, le capuchon 5 se présente ici essentiellement comme un cylindre tubulaire de section 5 circulaire. Mais, à la différence du corps, il présente une paroi libre d'extrémité frontale, ou distale, 17 (voir figure 2). Cette paroi distale est essentiellement plane et présente un bord périphérique circulaire avantageusement arrondi 17a, atraumatique.

10 De préférence, le plan 19 dans lequel s'étend, au moins essentiellement, la paroi distale 17 est sensiblement perpendiculaire à l'axe principal 11 du corps et du cathéter dans son ensemble, évitant ainsi de favoriser un sens de fonctionnement de la soupape par rapport à l'autre.

15 C'est à travers toute l'épaisseur de cette fine paroi distale qu'est ménagée la soupape 7, et ce de façon sensiblement centrée. Sur les figures 1 à 5, il s'agit d'une fente unique. Mais plusieurs fentes, telles que deux fentes en croix comme sur la figure 6, peuvent être 20 préférées.

Pour un fonctionnement optimal, la soupape à fente(s) 7 sera située à une distance axiale d1 de l'extrémité distale 23 du corps 3. Ainsi, le capuchon 5 présentera une sorte de chambre intérieure cylindrique 21.

25 Pour sa fixation, le capuchon 5 engage en outre une surface 25 du tube-cathéter s'étendant sur une distance axiale d2 à partir de l'extrémité 23, en direction de l'extrémité 13.

Ainsi, sur la version de la figure 1, le capuchon peut 30 être considéré comme comprenant deux parties, l'une de fixation au tube 3 (et de longueur d2), l'autre, de longueur d1, destinée au fonctionnement optimal bi-directionnel de la soupape 7.

Le diamètre extérieur du cathéter étant dans de 35 nombreux cas décisif, eu égard aux conditions d'implantation dans des vaisseaux de faibles diamètres, il

est préférable que le corps 3 et le capuchon 5 présentent sensiblement un même diamètre extérieur D1.

Pour cela, l'épaisseur  $e_1$  du corps 3 est amoindrie à l'endroit de la surface 25, suite à un épaulement 27, la  
5 fixation du capuchon à l'endroit de cette surface 25 pouvant être assurée par collage, ou tout autre moyen de liaison intime.

Pour un bon fonctionnement de la soupape 7, l'épaisseur  $e_2$  de la paroi latérale cylindrique 29 située  
10 au-delà de l'extrémité distale 23 sera avantageusement inférieure à celle de la paroi de la zone de fixation 25 et bien entendu à l'épaisseur  $e_1$  du tube-cathéter. Ainsi, on favorisera l'équilibre recherchée entre une résistance structurelle suffisante de la partie distale du cathéter et  
15 la nécessaire souplesse dans l'environnement de la soupape.

En relation avec cela, il est d'ailleurs important dans l'invention que la(ou les) fente(s) 7 présente(nt) une longueur L (voir figure 3) supérieure ou égale au diamètre  
20 intérieur du tube 3 au moins du côté de son extrémité distale, ce diamètre étant en l'espèce constant sur toute la longueur du tube et correspondant à celui, D2, du passage 9.

En pratique, il a même été constaté qu'une optimisation du fonctionnement bi-directionnel pouvait être  
25 obtenue si la longueur de la soupape à fente(s) était au moins égale au diamètre extérieur D1, voire même avantageusement supérieure. C'est d'ailleurs pour cela que l'on peut voir en particulier sur les figures 1 et 3 que la fente 7 se prolonge au-delà de la paroi 17, sur une partie  
30 de la paroi latérale cylindrique 29.

Une longueur de fente(s) comprise (par fente) entre 1,5 et 2,5 fois le diamètre D2 est au demeurant conseillée, en particulier si la dureté du capuchon 5 est comprise entre environ 45 et 55 shores A, le diamètre extérieur  
35 commun D1 (ou au moins celui du capuchon) est de l'ordre de 2,2 mm à 2,8 mm et (de préférence environ 2,5 mm, le diamètre D2 est de l'ordre de 1,1 à 1,4 mm, le diamètre

intérieur D3 du capuchon est d'environ 1,8 à 2 mm et la soupape est constituée par deux fentes perpendiculaires en croix (cf. figure 6) ayant chacune une longueur L d'environ 3 mm à 4,5 mm, et de préférence d'environ 3,8 mm à 4 mm.

5 Avec une telle réalisation, l'épaisseur  $e_2$  des parois 17 et 29 sera avantageusement de l'ordre de 0,3 mm, l'épaisseur  $e_1$  de l'ordre de 0,5 mm, et la dureté du corps 3 de l'ordre de 60 à 70 shores A.

10 Tant le corps que le capuchon peuvent être en caoutchouc silicone, propre à une implantation vasculaire.

Selon une autre caractéristique très avantageuse de l'invention, on notera en outre en particulier sur la figure 1 que l'extrémité distale du corps 3 a été intérieurement "renforcée" par une structure 31 destinée à  
15 assurer un appui pour le capuchon lorsque la soupape 7 va fonctionner à l'aspiration.

La structure 31 illustrée est un tube inséré dans le passage 9, depuis l'extrémité distale 23.

20 Surtout si la soupape 7 est ménagée à distance de cette extrémité 23, le renfort 31 s'étendra de préférence également vers cette fente, à l'intérieur de la chambre 21 du capuchon.

S'il s'agit d'un tube, il pourra être en silicone ou en polyuréthane et d'une longueur de quelque mm.

25 Son diamètre intérieur D4 sera de préférence inférieur au diamètre D2. Quant à son diamètre extérieur, il sera sensiblement égal à D2. Ainsi, on créera entre le passage 9 et la soupape 7 (ou la chambre 21) un effet de "Venturi" favorable à la circulation du liquide avec le débit  
30 souhaité.

Lorsqu'un produit de traitement est à éjecter hors du cathéter, après avoir circulé dans le passage 9, la soupape 7 va fonctionner à l'éjection par écartement des lèvres de la fente et légère déformation de ces lèvres vers  
35 l'extérieur, sensiblement à la manière d'une bouche qui s'ouvre avec des lèvres qui s'avancent.

A l'aspiration, si un excès de pression agit sur l'extérieur de la fente, en vue d'une circulation par exemple de sang vers le passage 9, le cathéter prendra alors sensiblement la forme illustrée sur la figure 4, avec  
5 des lèvres de soupape légèrement écartées comme sur la figure 5.

Sur la figure 4, on notera en particulier que dans un tel fonctionnement à l'aspiration, les parois 17 et/ou 29 du capuchon se déforment vers l'intérieur, jusqu'à venir  
10 prendre appui sur le tube 31, évitant ainsi tout affaissement excessif du capuchon sur lui-même risquant d'empêcher un fonctionnement correct, voire même une fermeture de la fente.

La figure 6 montre, comme déjà indiqué, que la soupape  
15 à fente(s) pourrait être réalisée comme une fente multiple présentant par exemple deux parties fendues en croix, 7a, 7b. Éventuellement, plus de quatre secteurs pourraient même être prévus. Bien entendu, la (chaque) fente est réalisée  
20 comme une coupe locale à travers toute l'épaisseur de la paroi considérée, sans enlèvement de matière.

### REVENDICATIONS

1. Cathéter pour le contrôle de la circulation de fluide à travers lui, depuis ou vers un conduit d'un corps humain ou animal dans lequel le cathéter est inséré, ledit cathéter (1) présentant un axe principal (11) et comprenant  
5 :

- un corps tubulaire (3) allongé suivant ledit axe principal et présentant un passage interne (9), un diamètre intérieur (D2), un diamètre extérieur (D1) et une extrémité  
10 distale (23) ayant une ouverture (15) communiquant avec ledit passage,

- un capuchon (5) positionné par-dessus ladite extrémité distale ouverte et fixé au corps (3) du cathéter, le capuchon présentant une paroi distale (17)  
15 essentiellement plane située en face de l'extrémité distale ouverte du corps,

- au moins une fente formant soupape (7 ; 7a, 7b) ménagée à travers ladite paroi distale plane (17) du capuchon, pour communiquer avec le passage (9) du corps du  
20 cathéter, la soupape réagissant à des différences de pression de part et d'autre d'elle, pour la circulation dudit fluide depuis ou vers ledit conduit, la fente présentant une longueur (L) supérieure ou égale au diamètre intérieur (D2) du corps (3) du cathéter,  
25 caractérisé en ce que la paroi distale plane (17) du capuchon est située à distance de l'extrémité distale (23) du corps (3).

2. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que le fluide à faire circuler à travers le cathéter est  
30 un liquide et ledit cathéter (1) est un cathéter vasculaire, propre à être inséré dans un vaisseau.

3. Cathéter selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la paroi distale (17) du capuchon (5) présente un diamètre extérieur (D1) et la  
35 longueur (L) de la(de chaque) fente (7) est supérieure au diamètre extérieur de ladite paroi distale (17).

4. Cathéter selon l'une quelconque des revendications

précédentes,

caractérisé en ce que :

- le capuchon (5) présente une paroi latérale (29) sensiblement cylindrique,

5        - le capuchon présente un diamètre intérieur comparable ou supérieur à celui (D2) du corps (3) du cathéter,

10        - et la, ou chaque, fente s'étend à la fois sur la paroi distale (17) du capuchon et sur sa paroi latérale cylindrique (29).

5        5. Cathéter selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le cathéter est intérieurement renforcé vers son extrémité distale, pour assurer un appui d'une paroi (17, 29) du capuchon, lorsque  
15        ladite soupape fonctionne pour une circulation du fluide depuis le conduit vers le passage (9) du corps.

20        6. Cathéter selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que pour renforcer intérieurement le cathéter vers son extrémité distale, un tube (31) est inséré dans le passage intérieur (9) dudit corps.

25        7. Cathéter selon l'une quelconque des revendications 5 ou 6, caractérisé en ce que le renfort intérieur (31) du corps du cathéter s'étend au-delà de l'extrémité distale (23) du corps (3) du cathéter, à l'intérieur de la partie (21) du capuchon (5) située au-delà de cette extrémité, vers la soupape.

30        8. Cathéter selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la longueur (L) de la, ou de chaque, fente (7 ; 7a, 7b) est comprise entre 1,5 et 2,5 fois le diamètre intérieur (D2) du corps du cathéter.

35        9. Cathéter selon l'une quelconque des revendications 6 à 8, caractérisé en ce que le tube (31) présente un diamètre intérieur inférieur au diamètre intérieur (D2) du corps (3) et le capuchon (5) présente un diamètre intérieur supérieur au diamètre extérieur dudit tube.

10. Cathéter selon l'une quelconque des revendications

précédentes, caractérisé en ce que :

- la soupape (7) comprend au moins deux fentes disposées en croix, ayant chacune une longueur comprise entre environ 3 mm et 4,5 mm,

5       - et le capuchon présente une dureté comprise entre environ 45 et 55 Shores A, un diamètre extérieur compris entre environ 2,2 mm et 2,8 mm, ainsi qu'un diamètre intérieur supérieur de plus de 0,3 mm environ à celui du corps (3) du cathéter.

10

1/1

FIG.1

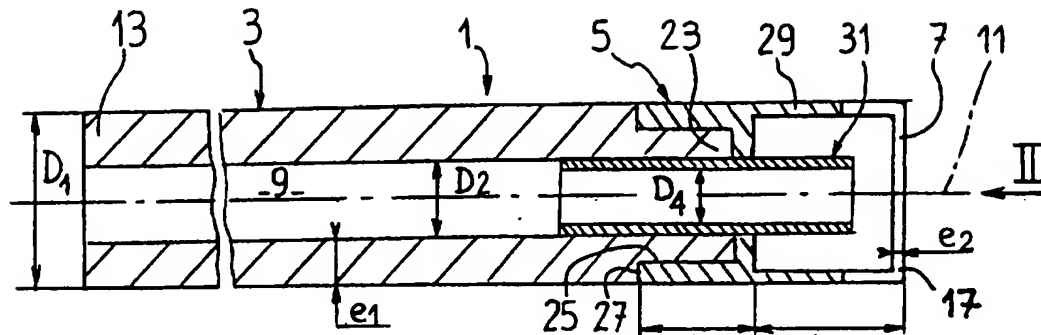


FIG.2

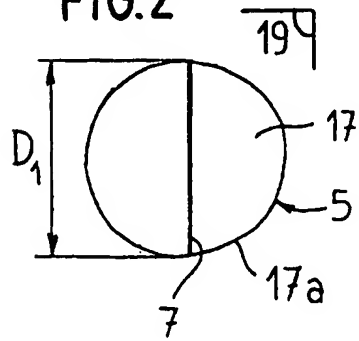


FIG.3

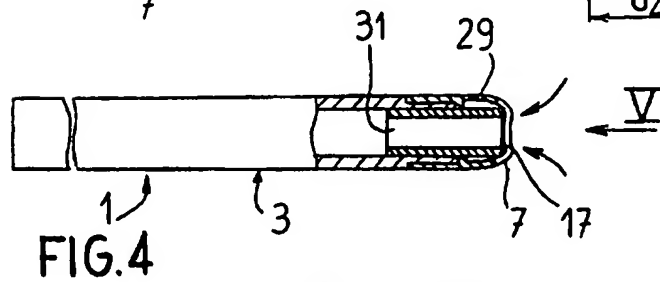
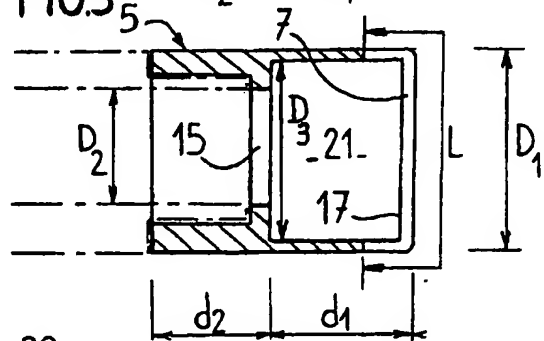


FIG.4

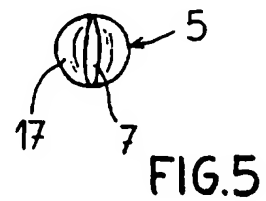


FIG.5

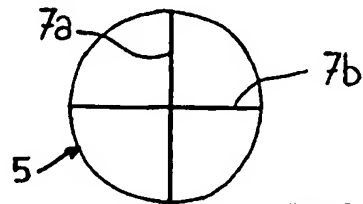


FIG.6



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte      U Application No  
PCT/FR 96/01983

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6    A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6    A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 2 707 505 A (CELSA) 20 January 1995 see page 10, line 23 - page 11, line 7; figures	1,2,8,10
A	--- EP 0 328 332 A (BECTON DICKINSON) 16 August 1989 cited in the application see abstract; figures	1,2
A	--- US 4 029 104 A (KERBER) 14 June 1977 see column 2, line 43 - column 3, line 5; figures 2-4	1,2
A	--- WO 90 09204 A (REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MINNESOTA) 23 August 1990 see page 9, line 10 - page 10, line 11; figures	1,5,6
	--- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \* "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \* "E" earlier document but published on or after the international filing date
- \* "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \* "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \* "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \* "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \* "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \* "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \* "A" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 April 1997

Date of mailing of the international search report

09.04.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Kousouretas, I

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte      d Application No  
PCT/FR 96/01983

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 191 154 A (CYTOMED) 20 August 1986 see abstract; figures -----	1,2

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int'l Application No

PCT/FR 96/01983

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2707505 A	20-01-95	NONE	
EP 328332 A	16-08-89	US 5030210 A DE 68912611 D DE 68912611 T JP 1817657 C JP 2005975 A JP 5018591 B	09-07-91 10-03-94 01-09-94 27-01-94 10-01-90 12-03-93
US 4029104 A	14-06-77	NONE	
WO 9009204 A	23-08-90	AT 141807 T AU 5082390 A DE 69028292 D DE 69028292 T EP 0456748 A US 5290263 A	15-09-96 05-09-90 02-10-96 23-01-97 21-11-91 01-03-94
EP 191154 A	20-08-86	DE 3504661 A JP 61187872 A	21-08-86 21-08-86

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dernière internationale No  
PCT/FR 96/01983

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61M25/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
CIB 6 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	FR 2 707 505 A (CELSA) 20 Janvier 1995 voir page 10, ligne 23 - page 11, ligne 7; figures	1,2,8,10
A	EP 0 328 332 A (BECTON DICKINSON) 16 Août 1989 cité dans la demande voir abrégé; figures	1,2
A	US 4 029 104 A (KERBER) 14 Juin 1977 voir colonne 2, ligne 43 - colonne 3, ligne 5; figures 2-4	1,2
A	WO 90 09204 A (REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MINNESOTA) 23 Août 1990 voir page 9, ligne 10 - page 10, ligne 11; figures	1,5,6
	---	
	--- -/--	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*Z\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

2 Avril 1997

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

09.04.97

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Europeen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Kousouretas, I

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der internationale No  
PCT/FR 96/01983

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 191 154 A (CYTOMED) 20 Août 1986 voir abrégé; figures -----	1,2

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Den internationale No  
PCT/FR 96/01983

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2707505 A	20-01-95	AUCUN	
EP 328332 A	16-08-89	US 5030210 A DE 68912611 D DE 68912611 T JP 1817657 C JP 2005975 A JP 5018591 B	09-07-91 10-03-94 01-09-94 27-01-94 10-01-90 12-03-93
US 4029104 A	14-06-77	AUCUN	
WO 9009204 A	23-08-90	AT 141807 T AU 5082390 A DE 69028292 D DE 69028292 T EP 0456748 A US 5290263 A	15-09-96 05-09-90 02-10-96 23-01-97 21-11-91 01-03-94
EP 191154 A	20-08-86	DE 3504661 A JP 61187872 A	21-08-86 21-08-86

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**